2009 年 04 月 01 日（第１版）　　届出番号　14B3X10007000001

機械器具 ０９　手動式Ｘ線フィルムカセッテ（35437000）
一般医療機器

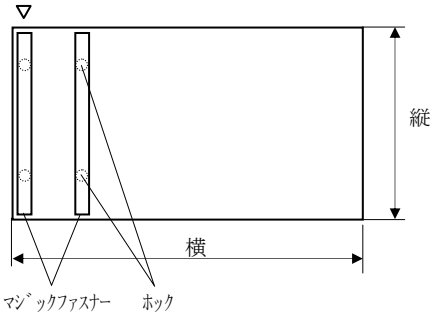
KYOKKO パックスクリーン用ホルダー

【形状・構造及び原理等】

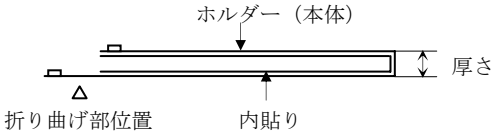
［形状・構造］

１．KYOKKO パックスクリーン用ホルダー（以下ホルダーという）の一般的構造を示します。

イ）平面図



ロ）断面図



２．ホルダーに使用されているビニルシートはポリ塩化ビニルから作られており、その可塑剤にはＤＥＨＰ（フタル酸－２－エチルヘキシル）が使用されています。

【使用目的、効能又は効果】

Ｘ線撮影等に用いるフィルムカセッテをいいます。

【品目仕様等】

項　　目	仕　　様
遮光性	JIS　Z4905:2005　附属書Ｃによる

【操作方法又は使用方法等】

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

１．ホルダー内に増感紙を入れます。
２．暗室内で、ホルダー内の増感紙の間に未撮影のＸ線フィルムを装填します。
３．Ｘ線撮影を行います。
４．撮影済みのフィルムを、暗室内でカセッテから取り出し、自動現像機等にて処理します。
ホルダーの詳細な操作方法及び使用方法は、付属の取扱説明書を参照して下さい。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

１．ホルダーには水がかからない場所で使用すること。
２．ホルダーにフィルムを装填するとき、ホルダーからフィルムがはみ出さないようにすること。
３．フィルム装填/取り出し時に増感紙やホルダー内部の部品を損傷しないよう注意すること。
４．ホルダーは落下させたり、強い衝撃を与えると変形・破損することがありますので丁寧に取り扱うこと。
５．ビニルシートに使用されている可塑剤ＤＥＨＰは、溶出する恐れがありますので、直接患者に触れないよう注意すること。

［その他の注意事項］

１．ホルダーを廃棄する場合は産業廃棄物となります。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託して下さい。
２．その他使用上の注意点の詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

１．保管方法
直射日光が当たる場所、強い紫外線が当たる場所、高温高湿や、ほこりの多い場所は避けて保管してください。
ホルダーに増感紙を入れたまま保管する場合、曲げた状態での保管は避けて下さい。
２．有効期間
有効期間（使用期間）は、遮光性の低下、変形、外部の損傷等により、診断画像に劣化をきたすまでとし、このような場合は新品のホルダーに交換して下さい。

【保守・点検に係る事項】

１．ホルダーの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
２．使用者による日常及び定期点検（少なくとも６ヶ月ごと）を必ず行って下さい。
点検を実施しない場合には、診断画像に悪影響を与える懸念がでてきます。
［点検項目］
・ 遮光性、・外部の損傷の程度確認

【包装】

品目・サイズはそれぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者の名称および住所等】

製造販売業者　：　三菱化学株式会社
住　　所　：　〒250-0862
神奈川県小田原市成田 1060 番地
電 話 番 号　：　0465-36-1111

製 造 業 者　：　有限会社 星野製作所
住　　所　：　〒330-0834
埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-96

取扱説明書を必ずご参照ください。

③